

Rec'd PCTO 19 OCT 2004

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 29 JUL 2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 29798P WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 17.04.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/48		
Anmelder DEGUSSA BIOACTIVES GMBH et al		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
4
Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.



- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

EPO - DG 1

05. 11. 2004

117

Datum der Einreichung des Antrags 27.08.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 30.07.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Muller, S Tel. +31 70 340-2080 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-21 eingegangen am 24.06.2004 mit Schreiben vom 24.06.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbaren **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04032

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-21 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-21 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-21 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Bescheides

Die neuen Ansprüche 1 und 6 beruhen auf den bisherigen Ansprüchen 1 und 6, wobei die Ansprüche durch Aufnahme der in den bisherigen Ansprüchen 9 und 12 enthaltenen Merkmale präzisiert wurden.

Der Anspruch 9 beruht auf den bisherigen Anspruch 9.

Die Ansprüche 2-5,7,8,10,11 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen mit gleicher Nummerierung.

Die Ansprüche 12 bis 20 entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 13 bis 21.

Der Anspruch 21 beruht auf dem bisherigen Anspruch 22, und wurde als Anspruch der zweiten medizinischen Indikation gemäss europäischer Praxis umformuliert.

Die Ansprüche 1-21 erfüllen somit die Erfordernisse von Artikel 34(2)(b) PCT, dass ihr Gegenstand nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-0184961

D2: EP-A-0072469

D3: WO-A-9211294

D4: WO-A-02078464

2. Neuheit (Artikel 33(2) PCT).

In der vorliegenden Anmeldung auf Seite 11, Zeilen 26-30 ist beschrieben, dass "die Matrix neben den Hauptkomponenten oder deren Mischungen selbstverständlich auch weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Lipide, Polyphenole, Kohlenhydrate, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthalten kann". Deswegen werden die Neuheitseinwände der Dokumente D1-D3, die neben dem Trägermaterial und den Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen vergleichbare weitere bioaktive Substanzen enthalten, aufrecht erhalten.

Bei der Beurteilung, ob der Gegenstand eines Anspruchs neu ist, sollten Angaben über eine beabsichtigte besondere Art der Verwendung (z.B "als bioaktive Komponente", Anspruch 1) ausser Acht gelassen werden.

Dokument D1 offenbart (siehe Beispiel 1) ein Kapsel zur Verwendung zur Behandlung von Demenz enthaltend: a/ 15,6% w/w Phosphatidylcholin (PC), b/ 14,5% w/w Phosphatidylserin (PS), c/ 15,1% w/w Omega-3 Fettsäure und d/ 24,1% w/w Vitamin E. Die anderen Beispiele 2-5 offenbaren verschiedene Funktionsnahrungsmittel wie Kuchen oder Riegel, die auch vergleichbare Phospholipid-haltige stabile Matrices enthalten. Der Gegenstand der Ansprüche 1-21 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D2 offenbart (siehe Seite 15, Zeile 1 - Seite 18, Zeile 4) eine Darreichungsform (insbesondere Tabletten und Kapseln) zur oralen Verwendung enthaltend: a/ Ascorbinsäure (67%), b/ Lecithin (bis zu 30%), c/ Avicel (bis zu 39%). Der Gegenstand der Ansprüche 1,2,4,6-12,14-18,20,21 wird daher nicht als neu betrachtet (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D3 offenbart (siehe Beispiel 2.1 auf Seite 36) eine Tablette oder eine Kapsel enthaltend: a/ 17% w/w neue Heparin-Derivat PE, b/ 45,5% w/w PC + PS, c/ 28,4% w/w Lactose und d/ 5,7% w/w mikrokristalline Zellulose. Der Gegenstand der Ansprüche 6-12,14-20 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

3. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

Da der Gegenstand der Ansprüche 1-21 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

4. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-21 erfüllt die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

24. Juni 2004

- 17 -

PCT/EP 03/04032

Neue Patentansprüche 1 bis 21

1. Funktionsnahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial in Form (un-)modifizierter Kohlenhydrate und Proteine, hydrophober Materialien, wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten, wie Silikate und deren Mischungen, und ≥ 5 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente.
2. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie es sich um flüssige, feste oder halbflüssige Darreichungsformen handelt.
3. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Tees, Kaffees, Milch- und Mineralgetränke, Soft-, Power- oder Vitaldrinks, Pflanzen-, Frucht-, Rindensäfte oder -Nektare, Flüssigwürzen, Elixiere oder Tonika, Erfrischungsgetränke oder Biere handelt.
4. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Getreideprodukte, Gewürze, Pflanzen-, Frucht- oder Rindenextrakte, Riegel, Teigwaren, Bonbons, Schnitten oder Softprodukte, wie Gummi- und Schaumwaren, handelt.
5. Funktionsnahrungsmittel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um fermentierte Milchprodukte, wie Butter, Jogurt, Quark, Kumis, Kefir, um Fertigsoßen, Margarine, Brotaufstriche oder Cremes handelt.

- 18 -

6. Sondernahrungsmittel, enthaltend eine physiologisch verträgliche Phospholipid-haltige stabile Matrix, bestehend aus einem Trägermaterial in Form (un-)modifizierter Kohlenhydrate und Proteine, hydrophober Materialien, wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten, wie Silikate und deren Mischungen, und ≥ 5 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente.
7. Sondernahrungsmittel nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Sondennahrung handelt.
8. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der Matrix um Pellets, Granulate oder Kapseln, insbesondere um Mikrokapseln, bevorzugt bestehend aus einer Umhüllung und einem bioaktiven Kern, handelt.
9. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als bioaktive Komponente ≥ 15 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
10. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
11. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als Aceton-unlösliche Bestandteile Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inositol, -glycerin, deren Lyso-Varianten und/oder deren Derivate enthält, und/oder Sphingophospholipide, insbesondere Sphingomyelin.

- 19 -

12. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Kohlenhydraten um Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide sowie deren Zuckeralkohole, um Glucosesirup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan, und Cellulose(-Derivate) handelt.
13. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Proteinen um pflanzliche, tierische oder mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kaseine oder Molkeproteine, um Single-cell-Proteine, Proteine aus Algen oder texturierte Proteine oder Mischungen daraus handelt.
14. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial einen Anteil von ≤ 95 Gew.-% und insbesondere zwischen 30 und 80 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht ausmacht.
15. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtmatrix, insbesondere in Kapselform, einen Durchmesser zwischen 0,1 μm und 5,0 mm und insbesondere 0,5 bis 2,5 mm, aufweist.
16. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Polyphenole, Kohlenhydrate, Lipide, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthält.
17. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix kugelig oder linsenförmig sind.

- 20 -

18. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass es die Matrix als Mikrokapseln mit einem bevorzugten Durchmesser zwischen 0,5 und 500 μm enthält.
19. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix einen flüssigen Inhalt aufweist.
20. Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix eine verzögerte Freisetzung entfaltet, insbesondere im Gastrointestinal-Trakt (GI-Trakt).
21. Verwendung der Nahrungsmittel nach einem der Ansprüche 1 bis 20 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit.